

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交： ☐ 企业所在地省级食品药品监督管理部门

☒ 器械注册/备案部门

产品名称	泡沫敷料 Biatain Foam Dressings	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163144881
生产企业名称	康乐保公司 Coloplast A/S		
代理人名称	康乐保（中国）医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：刘连清 13611029569 经办人：刘连清 13611029569		
产品的适用范围	泡沫敷料可以广泛适用于渗出较多的伤口，如下肢溃疡和压疮，II 度烧伤、术后伤口和皮肤擦伤，也适用于供皮区创面，为适用的伤口在整个的愈合过程中提供保护。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	9501519，8000 片	涉及产品 型号、规格	3423
识别信息 （如批号）	9501519	涉及产品在 中国的销售数量	9501519，7995 片
召回原因简述	批号 9501519 水蒸气透过率（MVTR）的测试结果不符合中国产品技术要求中规定的要求。水蒸气透过率是 Coloplast 在泡沫敷料产品技术要求中制定的产品性能指标之一。正在进行进一步的材料调查，以了解此问题的根本原因，并将持续更新最新消息。康乐保已经进行了风险和医疗评估，结论是不存在安全问题，但鉴于对这一问题的持续调查，康乐保主动召回这批产品。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我们正在对根本原因进行深入调查，有结果会进一步更新；在调查结果确定之前，暂停销售所有 3423 的产品。		

报告单位：（盖章）
报告人：刘连清

负责人：刘连清
报告日期：2025-6-17

